

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

PATENTSCHRIFT

(19) DD (11) 233 303 A1

4(51) A 61 M 25/00
A 61 B 17/12

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WPA 61 M / 272 057 0

(22) 28.12.84

(44) 26.02.86

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, Direktorat für Forschung, 1080 Berlin, Unter den Linden 2, DD

(72) Münster, Wolfgang, Prof. Dr. sc. med.; Speder, Jürgen; Preß, Ingeburg; Romaniuk, Paul, Prof. Dr. sc. med., DD

(54) Verschlusskörper für Blutgefäße und Verfahren zu seiner Einführung

(57) Die Erfindung betrifft einen Verschlusskörper, der mittels eines Katheters appliziert wird, vorzugsweise zum Verschließen des Ductus arteriosus persistens, sowie anderer arteriopulmonaler und arteriovenöser Fisteln oder Herzfehler, wobei auf den Verschlusskörper ein Druck in beiden Richtungen ausgeübt werden kann, wenn er im Gefäß angeordnet ist. Der Verschlusskörper weist eine einschalige hyperboloidähnliche Grundform auf, wenn er nicht durch äußere Kräfte beeinflusst ist. Er kann aus einem Metall, einer Metallegierung, Kunststoff, Metall-Textilverbindungen, Metall-Kunststoffverbindungen, Metallballonverbindungen, Plaste-Textilverbindungen bzw. Plaste-Ballonverbindungen bestehen, und weist Enden auf, die sich nach dem Freisetzen aus dem Katheter von selbst auseinanderspreizen derart, daß der Verschlusskörper im freigesetzten Zustand eine Form annimmt, die in der Hüllkurve einer einschaligen hyperboloidähnlichen Form liegt. Der Steg zwischen den Enden kann hohl sein oder ohne Hohlraum angeführt sein. Wenigstens an einer Seite des Verschlusskörpers ist ein Befestigungselement vorhanden, an dem ein Halte Draht lösbar befestigt werden kann. Fig. 2

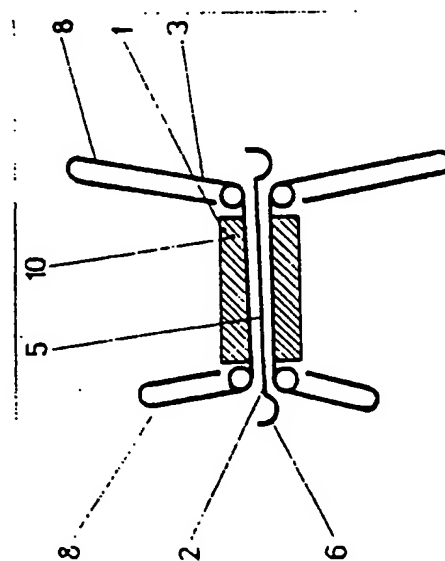


Fig. 2

Erfindungsanspruch:

1. Verschlusskörper der mittels eines Katheters appliziert wird, vorzugsweise zum Verschließen des Ductus arteriosus persistens sowie anderer arteriopulmonaler und weiterer angeborener oder erworbener arteriovenöser Fisteln oder Herzfehler, wobei auf den Verschlusskörper ein Druck in beiden Richtungen ausgeübt werden kann, wenn er im Gefäß angeordnet ist, **gekennzeichnet dadurch**, daß er eine einschalige hyperboloidähnliche Grundform aufweist, wenn er nicht durch äußere Kräfte beeinflusst ist; daß er aus einem Metall, einer Metalllegierung, Kunststoff, Metall-Textilverbindungen, Metall-Kunststoffverbindungen, Metallballonordnungen, Plaste-Textilverbindungen, bzw. Plaste-Ballonverbindungen besteht; daß er Enden aufweist, die sich nach dem Freisetzen aus dem Katheter von selbst auseinanderspreizen, derart, daß der Verschlusskörper im freigesetzten Zustand eine Form annimmt, die in der Hüllkurve der genannten einschaltigen hyperboloidähnlichen Form liegt, sowie einen Steg zwischen den genannten Enden, der hohl sein kann oder ohne Hohlraum ausgeführt ist, daß wenigstens an einer Seite des Verschlusskörpers ein Befestigungselement vorhanden ist, an dem ein Haltedraht lösbar befestigt ist.
2. Verschlusskörper nach Punkt 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß er die Form einer taillierten Doppelhelix aufweist, die eine einschaltige hyperboloidähnliche Form bildet, wenn keine äußere Beeinflussung erfolgt.
3. Verschlusskörper nach Punkt 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß er die Form eines Doppelankers aufweist, der einen Mittelsteg und an beiden Enden mehrere Arme besitzt, die sich seitwärts spreizen, wenn keine äußere Beeinflussung vorliegt, derart, daß der Doppelanker in der Hüllform eines einschaltigen Hyperboloiden liegt.
4. Verschlusskörper nach Punkt 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß er aus drei oder mehr Wendeln oder Doppelwendeln besteht, die im Bereich des Mittelstegs ineinandergewickelt sind und an den beiden Enden entsprechend viele nach außen abgespreizte Ankerarme in Form von Wendeln oder Doppelwendeln bilden, derart, daß die Grundform in der Hüllkurve eines Hyperboloiden liegt, wenn keine andere Beeinflussung erfolgt.
5. Verschlusskörper nach Punkt 1 bis 4, **gekennzeichnet dadurch**, daß das Metall oder die Metall-Legierung Memorycharakter aufweisen.
6. Verschlusskörper nach Punkt 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Kunststoffteile mit röntgenstrahlenabsorbierenden Substanzen durchgesetzt sind.
7. Verschlusskörper nach Punkt 1 und 6, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Kunststoffteile elastisch sind, derart, daß sie nach dem gestreckten Einführen durch den Katheter im Gefäß weitestgehend die hyperboloidähnliche Grundform wieder annehmen.
8. Verschlusskörper nach Punkt 1 bis 7, **gekennzeichnet dadurch**, daß er mit textilen Fasern oder Borsten versehen ist.
9. Verschlusskörper nach Punkt 1 bis 7, **gekennzeichnet dadurch**, daß er im Bereich des Mittelstegs mit einem entfaltbaren und mit dem Verschlusskörper abstoßbaren Ballon versehen ist.
10. Verschlusskörper nach Punkt 9, **gekennzeichnet dadurch**, daß der Ballon eine taillierte Form aufweist.
11. Verschlusskörper nach Punkt 1 bis 7 und 10, **gekennzeichnet dadurch**, daß er mit textilen Fasern oder Borsten und im Bereich des Mittelstegs mit einem entfaltbaren und abstoßbaren Ballon versehen ist.
12. Verschlusskörper nach Punkt 1 bis 7, **gekennzeichnet dadurch**, daß er im Bereich des Mittelstegs mit einem komprimierbaren, aufquellbaren Plastschaumstoff versehen ist.
13. Verschlusskörper nach Punkt 1 und 3 bis 12, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Ankerarme auf einer Seite des Verschlusskörpers länger sind als die auf der anderen Seite.
14. Verschlusskörper nach Punkt 2, **gekennzeichnet dadurch**, daß der äußere Durchmesser der taillierten Doppelhelix an dem Ende größer ist als an dem anderen Ende.
15. Verschlusskörper nach Punkt 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß das Befestigungselement am Verschlusskörper ein Haken oder eine Öse ist, der oder die mit einer entsprechenden Öse oder einem entsprechenden Haken am Haltedraht zusammenwirkt.
16. Verschlusskörper nach Punkt 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß ein Sicherungselement vorhanden ist, das verhindert, daß die Kopplung des Verschlusskörpers mit dem Haltedraht ungewollt vor der genauen Positionierung des Verschlusskörpers gelöst wird.
17. Verschlusskörper nach Punkt 19, **gekennzeichnet dadurch**, daß das genannte Sicherungselement eine Hülse ist, die an der Führungswendel oder dem Plastekatheter fest angeordnet ist.

Hierzu 3 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Verschlusskörper zur Okklusion des Ductus arteriosus persistens sowie anderer arteriopulmonaler und weiterer angeborener oder erworbener arteriovenöser Fisteln, beziehungsweise Herzfehler.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Im embryonalen Zustand des Menschen besteht zwischen der Körperhauptschlagader (Aorta) und der Lungenschlagader eine Verbindung (Ductus), die sich im allgemeinen im frühen Kindesalter schließt. In der Aorta herrscht dann ein Blutdruck von ca. 120 Torr und in der Lungenschlagader ein solcher von 25 Torr. Schließt sich der Ductus nicht, sind gesundheitliche Komplikationen zu erwarten und das Kind ist nicht belastbar. Kinder mit offenem Ductus mußten deshalb bis vor kurzem operiert werden, und zwar bei weit offenem Ductus sehr früh und sonst spätestens vor Schulbeginn. Dies bedeutet Narkose, Öffnen des Brustkorbes, Abbinden, Schneiden und längeren Krankenhausaufenthalt.

Erst in letzter Zeit wurde damit begonnen, mittels Katheterisierung den Ductus zuzustopfen. Nach der Methode von Porstmann war es seit 1967 möglich, bei größeren Kindern ab 6 Jahren eine derartige Behandlung durchzuführen, bei der der Verschlusskörper (Plug) durch die Beckenschlagader und die Aorta eingeführt wurde. Eine Behandlung jüngerer Kinder war nicht möglich, weil der Durchmesser des Plug in Querrichtung wesentlich größer sein mußte, als der Durchmesser der Schlagader im Beckenbereich in diesem Alter ist. Dazu kam bei Kindern eine Krampfader für die Schlagader und ein dadurch bedingter Festsitz des Katheters. Der verwendete Plug, bestand aus einem Ivolon-Schaum-Plastkörper mit konischer Form, der mittels eines inneren Stahldrahtrahmens stabilisiert wurde. Es war deshalb auch erforderlich, den Plug entsprechend der Größe und der Form des Ductus jeweils speziell anzufertigen, wobei beachtet werden mußte, daß der Durchmesser des Plug kleiner sein mußte, als der Durchmesser der Arterie, durch die er eingeführt werden sollte. Ein weiterer Nachteil eines derartigen Plugs bestand darin, daß er nur einseitig arretiert war und nur durch den höheren Druck in der Aorta gehalten wurde. Nun kann aber der Druck in der Lungenschlagader bei tiefem Einatmen oder Pressen stark ansteigen, was zu einem Herausrutschen des Plugs in die Aorta führen kann, mit allen damit verbundenen Folgen für den Patienten. Bei Kindern offenem Ductus kann ein Druckausgleich in der Körper- und Lungenschlagader auftreten. Deshalb genügt ein einfaches Verstopfen von einer Seite her nicht, sondern es muß eine feste beidseitige Arretierung erfolgen.

Rashkind führte derartige Behandlungen mit einem Okkluder in Form eines schirmartigen Ankers durch, der in das Gewebe hineingezogen wurde. Dieser Okkluder wurde infolge seiner schlechten Fixation häufig in die Lunge gespült, was zu erheblichen Komplikationen und zu nachfolgender chirurgischer Brustkorböffnung führte.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, die Gefahren für die Patienten abzuwenden und einen Verschlusskörper zu schaffen, der unabhängig von der Größe des Ductus universell verwendbar ist.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, einen Verschlusskörper vorzugsweise zum Verschließen des Ductus arteriosus persistens sowie anderer arteriopulmonaler und weiterer angeborener oder erworbener arteriovenöser Fisteln und Herzfehler zu schaffen, der im Gegensatz zu den bisher verwendeten weitlumigen Kathedern nach Porstmann nicht mehr transarteriell, durch die Schlagader, sondern transvenös, durch die weitlumige Vene, mit Hilfe dünner Applikationskatheder für therapeutische Zwecke appliziert werden kann, der eine hohe Sicherheit gegen ein Lösen von der Stelle, an derer angeordnet wurde, bietet, sowie ein Verfahren zu seiner Einführung in das Gefäß.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Verschlusskörper eine einschalige hyperboloidähnliche Grundform aufweist, wenn er nicht durch äußere Kräfte beeinflusst ist. Er kann aus einem Metall, einer Metalllegierung, Kunststoff, aus Metall-Textilverbindungen, Metall-Kunststoffverbindungen, Metall-Ballonverbindungen, Plaste-Textilverbindungen bzw. Plaste-Ballonverbindungen bestehen. Er weist Enden auf, die sich nach dem Freisetzen aus dem Katheder von selbst auseinanderpreizen und die oben genannte Grundform wieder annehmen, sowie zwischen den genannten Enden einen Mittelsteg mit geringerem Durchmesser. Dieser Mittelsteg kann hohl sein oder ohne Hohlraum ausgeführt sein. Es ist mindestens auf einer Seite des Verschlusskörpers ein Befestigungselement vorgesehen, an dem ein Führungsdraht lösbar befestigbar ist.

Der Verschlusskörper kann die Form einer taillierten Doppelhelix aufweisen, er kann aber auch in der Form eines Doppelankers ausgeführt sein. Dann sind an beiden Enden des Mittelstegs mehrere Ankerarme vorgesehen, die sich seitwärts spreizen, wenn keine äußere Beeinflussung ausgeübt wird.

In einer weiteren Variante der Erfindung kann der Verschlusskörper auch aus drei oder mehr Wendeln oder Doppelwendeln bestehen, die im Bereich des Mittelstegs ineinandergewickelt sind und an den beiden Enden entsprechend viele nach außen abgespreizte Ankerarme in Form von Wendeln oder Doppelwendeln aufweisen.

Bei der Ausführung des Verschlusskörpers aus Metall oder einer Metall-Legierung ist es von Vorteil, wenn diese einen Memory-Charakter aufweisen, das heißt, eine bei einer materialspezifischen Temperatur vorgegebene Form bei Körpertemperatur selbsttätig wieder annehmen.

Bei der Ausführung des Verschlusskörpers aus Kunststoff ist es zweckmäßig, wenn dieser mit röntgenstrahlenabsorbierenden Substanzen durchsetzt ist.

Die Kunststoffteile sollten weiterhin elastisch sein, damit sie nach dem gestreckten Einführen mittels des Katheters im Gefäß wieder die hyperboloidähnliche Grundform annehmen.

Der Verschlusskörper kann in bekannter Form mit textilen Fasern oder Borsten versehen sein, es kann aber auch allein oder zusätzlich im Bereich des Mittelstegs ein entfaltbarer, mit dem Verschlusskörper abstoßbarer Ballon vorgesehen werden, der vorteilhaft eine taillierte Form besitzt.

Statt eines Ballons kann allein oder zusätzlich zu den textilen Fasern oder Borsten auch ein komprimierbarer, aufquellbarer Plastschaumstoff im Bereich des Mittelstegs vorgesehen sein, wobei Polyvinylalkohol ein geeigneter biokompatibler Schaumstoff ist.

Es ist zweckmäßig, wenn bei der Ausführung des Verschlusskörpers in Form eines Doppelankers die Ankerarme auf der einen Seite des Verschlusskörpers länger ausgeführt sind als auf der anderen Seite oder bei der Ausführung des Verschlusskörpers als taillierte Doppelhelix der Durchmesser des einen äußeren Teils größer ist, als der am anderen Ende. Diese Seite mit den längeren Armen oder dem größeren Durchmesser wird dann auf der Seite der Aorta, also der Seite mit dem höheren Druck angeordnet.

An dem Verschlusskörper ist zweckmäßig mindestens auf einer Seite ein lösbares Befestigungselement vorgesehen, das in Form eines Hakens oder einer Öse am Verschlusskörper befestigt ist. Das genannte Befestigungselement steht mit einem entsprechenden Gegenelement in Haken- oder Ösenform am Haltedraht in Verbindung und koppelt diese beiden Elemente. Der Haltedraht ist als Kerndraht durch eine Führungswendel oder einem Plastekatheter geführt, die an ihrem vorderen Teil jeweils eine Sicherungshülse aufweisen, die fest an der Führungswendel oder dem Plastekatheter befestigt ist. Diese Sicherungshülse verhindert, wenn sie über die Befestigungselemente geschoben ist, ein Lösen der Verbindung zwischen dem Verschlusskörper und dem Haltedraht.

Bei einer Ausführung des Verschlusskörpers als taillierte Doppelhelix kann auch ein Führungsdraht durch den in diesem Falle hohlen Mittelsteg der Doppelhelix geführt sein und die Führung das Absetzen des im Katheter gestreckten Verschlusskörpers erfolgt mittels eines Schubelementes, das die Doppelhelix aus dem Katheter heraus und vom Führungsdraht herunterschiebt. Ein derartiges Verfahren wurde bereits in der DD-Patentanmeldung WP A 61 M/ 258 264,8 vorgeschlagen. Beim Absetzen eines derartigen Verschleißelementes ist dieses aber noch am Haltedraht befestigt.

Das Applizieren des Verschlusskörpers in den Ductus erfolgt auf folgende Weise:

- a) Verbinden des Verschlusskörpers mit dem Haltedraht;
- b) einführen des mit dem Verschlusskörper verbundenen Haltedrahtes in eine Führungswendel oder einen Plastekatheter, die an ihrem vorderen Ende eine fest angeordnete Sicherungshülse aufweisen, derart, daß die Verbindungselemente des Verschlusskörpers mit dem Haltedraht bei vollkommen eingeführtem Haltedraht im Innern der genannten Sicherungshülse positioniert sind;
- c) sicheres Fixieren des Haltedrahtes an der Führungswendel oder dem Plastekatheter gegen Verschieben;
- d) einführen eines Katheters in eine Beckenvene oder Schultervene, durch die Hohlvene, den rechten Vorhof, die rechte Herzkammer, die Lungenschlagader bis in die Ductusmündung und durch den Ductus hindurch in die Aorta;
- e) positionieren des Katheters im Ductus, derart, daß das vordere Ende in der aortenseitigen Öffnung des Ductus liegt;
- f) einführen der mit dem Haltedraht und dem Verschlusskörper versehenen Führungswendel oder des ebenso bestückten Plastekatheters in den im Körper befindlichen Katheter, derart, daß sich der Verschlusskörper in gestreckter Form im Katheterlumen befindet, wobei bei einer Ausführung als Doppelanker die hinteren kurzen Ankerarme zwischen der Sicherungshülse und der Katheterwand und die vorderen längeren Ankerarme gestreckt nach vorn im Katheterlumen entlanggleiten, beziehungsweise die Doppelhelix in gestreckter Form durch den Katheter geschoben wird;
- g) zurückziehen des Katheters bei festgehaltener Führungswendel, derart, daß beim Zurückziehen des Katheters die vorderen, längeren Ankerarme des Verschlusskörpers aus der Kathetermündung heraustreten und sich an die Aortenwand anlegen beziehungsweise bei Anwendung der Doppelhelix das vorerst noch gestreckte aortenseitige Ende bis zum Mittelsteg aus dem Katheter ausgestoßen wird sich auf seine Ursprungsform aufweitet und ebenfalls an die Aortenwand anlegt. In beiden Fällen wird der Verschlusskörper am pulmonalseitigen Ende mittels des Haltedrahtes noch festgehalten;
- h) genaues positionieren der aortenseitigen Ankerarme beziehungsweise des aortenseitigen Endes der Doppelhelix und weiteres zurückziehen des Katheters, bis die pulmonalseitigen Ankerarme beziehungsweise das pulmonalseitige Ende der Doppelhelix aus dem Katheter austreten und sich lungenseitig um die Öffnung des Ductus herum an das Gewebe anlegen;
- i) nachjustieren des Verschlusskörpers mit Hilfe der Führungswendel und des darin fixierten Haltedrahtes;
- j) aufquellenlassen des Kunststoffs oder blähen des Ballons mit einem Röntgenkontrastmittel am Mittelsteg des noch am Haltedraht befestigten Verschlusskörpers;
- k) einspritzen eines Kontrastmittels durch den Katheter zur Prüfung der ausreichenden Dichtheit des Ductusverschlusses;
- l) zurückziehen der mit der Sicherungshülse verbundenen Führungswendel beziehungsweise des entsprechenden Plastekatheters bei festgehaltenem Haltedraht und freilegen der Befestigungselemente;
- m) lösen des Haltedrahtes vom Verschlusskörper;
- n) herausziehen der Führungswendel mit dem Haltedraht aus dem Katheter;
- o) entfernen des Katheters.

Ausführungsbeispiel

Die vorliegende Erfindung soll nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. In der zugehörigen Zeichnung zeigen:

Fig. 1: einen erfindungsgemäßen Verschlusskörper in Form einer Doppelhelix mit textilen Fasern in schematischer Darstellung;

Fig. 2: einen erfindungsgemäßen Verschlusskörper in Form eines Doppelankers mit Schaumstoffteil am Mittelsteg in schematischer Darstellung;

Fig. 3: eine erfindungsgemäße Anordnung der Kombination Katheter, Führungswendel, Haltedraht und Verschlusskörper, wobei sich der Verschlusskörper noch im Katheter befindet;

Fig. 4: die gleiche Anordnung, wobei der Verschlusskörper abgesetzt ist.

Fig. 5: schematisch den Verlauf des Katheters in den Gefäßen;

Fig. 6: schematisch den verschlossenen Ductus.

Die Figuren 1 und 2 zeigen, daß der Verschlusskörper 1 eine einschalige hyperboloidähnliche Grundform aufweist, wenn er nicht durch äußere Kräfte beeinflusst ist. Er kann aus einem Metall, einer Metalllegierung, Kunststoff, aus Metall-Textilverbindungen, Metall-Kunststoffverbindungen, Metall-Ballonverbindungen, Plaste-Textilverbindungen bzw. Plaste-Ballonverbindungen bestehen. Er weist Enden 2;3 auf, die sich nach dem Freisetzen aus dem Katheter 4 von selbst auseinanderpreizen und die oben genannte Grundform wieder annehmen, sowie zwischen den genannten Enden 2; 3 einen Mittelsteg 5 mit geringerem Durchmesser. Dieser Mittelsteg 5 kann hohl sein, derart, daß ein Führungsdraht hindurchgeführt werden kann, oder er kann, oder er kann auch ohne Hohlraum ausgeführt sein. Es ist mindestens auf einer Seite am Verschlusskörper ein Befestigungselement 6 vorgesehen, an dem ein Haltedraht 7 lösbar befestigt werden kann.

Der Verschlusskörper 1 kann die Form einer taillierten Doppelhelix aufweisen (Fig. 1) er kann aber auch in der Form eines Doppelankers ausgeführt sein (Fig. 2). Dann sind an beiden Enden des Mittelstegs 5 mehrere Ankerarme 8 vorgesehen, die sich seitwärts spreizen, wenn keine äußere Beeinflussung ausgeübt wird.

BEST AVAILABLE COPY

In der Fig. 2 sind zur besseren Übersichtlichkeit nur 2 Ankerarme 8 auf jeder Seite dargestellt.

Der Verschlusskörper 1 kann in bekannter Form mit textilen Fasern oder Borsten 9 versehen sein, es kann aber auch, allein oder zusätzlich im Bereich des Mittelstegs ein entfaltbarer mit dem Verschlusskörper abstoßbarer Ballon (nicht dargestellt) vorgesehen werden, der vorteilhaft eine taillierte Form besitzt.

Statt eines Ballons kann, allein oder zusätzlich zu den textilen Fasern oder Borsten auch ein komprimierbarer aufquellbarer Plastschaumstoff 10 im Bereich des Mittelstegs 5 vorgesehen sein, wobei Polyvinylalkohol ein geeigneter biokompatibler Schaumstoff ist.

Es ist zweckmäßig, wenn die Ankerarme 8 auf der einen Seite 3 des Verschlusskörpers 1 länger ausgeführt sind als auf der anderen Seite 2 oder bei der Ausführung des Verschlusskörpers 1 als taillierte Doppelhelix, der Durchmesser des einen äußeren Teils 3 größer ist, als der am anderen Ende 2. Diese Seite 3 mit den längeren Ankerarmen oder dem größeren Durchmesser wird dann auf der Seite der Aorta, also der Seite mit dem höheren Druck angeordnet.

Es ist zweckmäßig mindestens auf einer Seite ein lösbares Befestigungselement 5 vorgesehen, das in Form eines Hakens oder einer Öse ausgeführt ist. Das genannte Befestigungselement 5 steht mit einem entsprechenden Gegenelement 11, in Haken- oder Ösenform am Haltedraht 7 in Verbindung und koppelt diese beiden Elemente. Der Haltedraht 7 ist als Kerndraht durch eine Führungswendel 12 oder einen Plastekatheter geführt, die an ihrem vorderen Teil jeweils eine Sicherungshülse 13 aufweisen, die fest an der Führungswendel 12 beziehungsweise an dem Plastekatheter befestigt ist. Diese Sicherungshülse 13 verhindert, wenn sie über die Befestigungselemente 6; 11 geschoben ist, ein Lösen der Verbindung zwischen dem Verschlusskörper 1 und dem Haltedraht 7.

Bei einer Ausführung des Verschlusskörpers als taillierte Doppelhelix kann auch ein Führungsdraht durch den dann hohlen Mittelsteg der Doppelhelix geführt sein und die Führung und das Absetzen des im Katheter gestreckten Verschlusskörpers 1 erfolgt mittels eines Schubelementes, das die Doppelhelix aus dem Katheter 4 heraus und vom Führungsdraht herunterschiebt.

Das Applizieren des Verschlusskörpers in dem Ductus erfolgt auf folgende Weise, wobei in der Fig. 5 der Weg des Katheters beim Einführen durch die Beckenvene mit einer durchgezogenen Linie dargestellt ist, und der Weg beim Einführen durch die Schultervene durch eine gestrichelte Linie markiert ist.

Zuerst erfolgt zweckmäßig das Verbinden des Haltedrahtes 7 mit dem Verschlusskörper 1. Dann wird der mit dem Verschlusskörper 1 verbundenen Haltedraht 7 in eine Führungswendel 12 oder einen Plastekatheter, die an ihrem vorderen Ende eine fest angeordnete Sicherungshülse 13 aufweisen eingeführt, derart, daß die Verbindungselemente 6; 11 des Verschlusskörpers 1 mit dem Haltedraht 7 bei vollkommen eingeführtem Haltedraht 7 im Innern der genannten Sicherungshülse 7 positioniert sind, wonach ein sicheres Fixieren des Haltedrahtes 7 an der Führungswendel 12 oder dem Plastekatheter gegen Verschieben erfolgt.

Nach diesen Vorbereitungen oder aber schon vorher wird ein Katheter 4 in eine Beckenvene 15 oder Schultervene 16, durch die Hohlvene 17, den rechten Vorhof 18, die rechte Herzkammer 19, die Lungenschlagader 20 bis in die Ductusmündung und durch den Ductus 21 hindurch in die Aorta 22 eingeführt und der Katheter 4 im Ductus 21 derart positioniert, daß das vordere Ende in der aortenseitigen Öffnung des Ductus 21 liegt.

Nun wird die mit dem Haltedraht 7 und dem Verschlusskörper 1 versehenen Führungswendel 12 oder der ebenso bestückte Plastekatheter in den im Körper befindlichen Katheter 4, derart eingeführt, daß sich der Verschlusskörper 1 in gestreckter Form im Katheterlumen befindet, wobei bei einer Ausführung als Doppelanker die hinteren kurzen Ankerarme 8 zwischen der Sicherungshülse 13 und der Katheterwand und die vorderen längeren Ankerarme 8 gestreckt nach vorn im Katheterlumen entlanggleiten, beziehungsweise die Doppelhelix in gestreckter Form durch den Katheter 4 geschoben wird.

Dann erfolgt ein Zurückziehen des Katheters 4 bei festgehaltener Führungswendel 12 derart, daß beim Zurückziehen des Katheters 4 die vorderen, längeren Ankerarme 8 des Verschlusskörpers 1 aus der Kathetermündung heraustreten und sich an die Aortenwand anlegen beziehungsweise bei Anwendung der Doppelhelix des vorerst noch gestreckte aortenseitige Ende 3 bis zum Mittelsteg 5 aus dem Katheter ausgestoßen wird, sich auf seine Ursprungsform aufweitet und ebenfalls an die Aortenwand anlegt. In beiden Fällen wird der Verschlusskörper 1 am pulmonalseitigen Ende mittels des Haltedrahtes 7 festgehalten.

Nach dem genauen Positionieren der aortenseitigen Ankerarme 8 beziehungsweise des aortenseitigen Endes 3 der Doppelhelix erfolgt ein weiteres Zurückziehen des Katheters 4, bis die pulmonalseitigen Ankerarme 8 beziehungsweise das pulmonalseitige Ende 2 der Doppelhelix aus dem Katheter 4 austreten und sich lungenseitig um die Öffnung des Ductus herum an das Gewebe anlegen.

Nach einem endgültigen justieren des Verschlusskörpers 1 mit Hilfe der Führungswendel 12 und des darin fixierten Haltedrahtes 7 läßt man den Kunststoff am Mittelsteg 5 aufquellen oder bläht den Ballon am Mittelsteg 5 des noch am Haltedrahtes 7 befestigten Verschlusskörpers 1 mit einem Röntgenkontrastmittel.

Durch Einspritzen eines Kontrastmittels durch den Katheter 4 wird die ausreichende Dichtheit des Ductusverschlusses geprüft und nach dieser Prüfung die mit der Sicherungshülse verbundene Führungswendel beziehungsweise der entsprechende Plastekatheter bei festgehaltenem Haltedraht zurückgezogen und die Befestigungselemente werden dadurch freigelegt. Dabei erfolgt meist von selbst ein Lösen des Haltedrahtes 7 vom Verschlusskörper 1, ansonsten wird der Haken aus der Öse herausgezogen und die Führungswendel 12 mit dem Haltedraht 7 aus dem Katheter 4 herausgezogen. Als letztes wird der Katheter aus dem Körper entfernt.

BEST AVAILABLE COPY

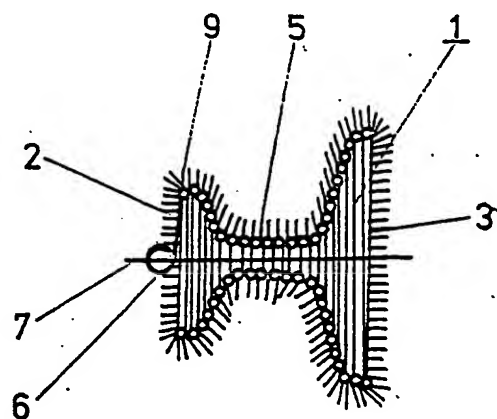


Fig. 1

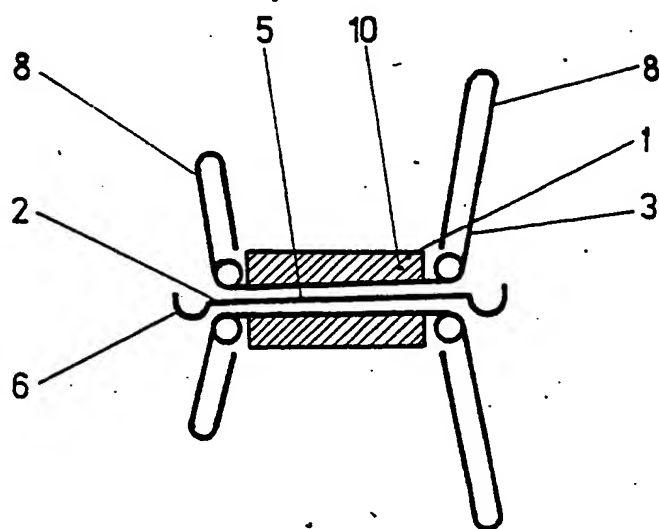


Fig. 2

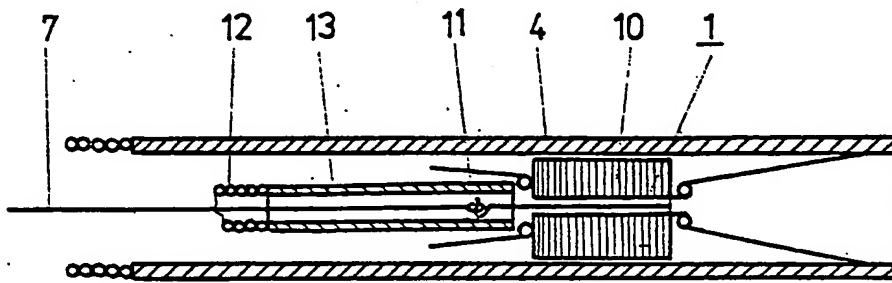


Fig. 3

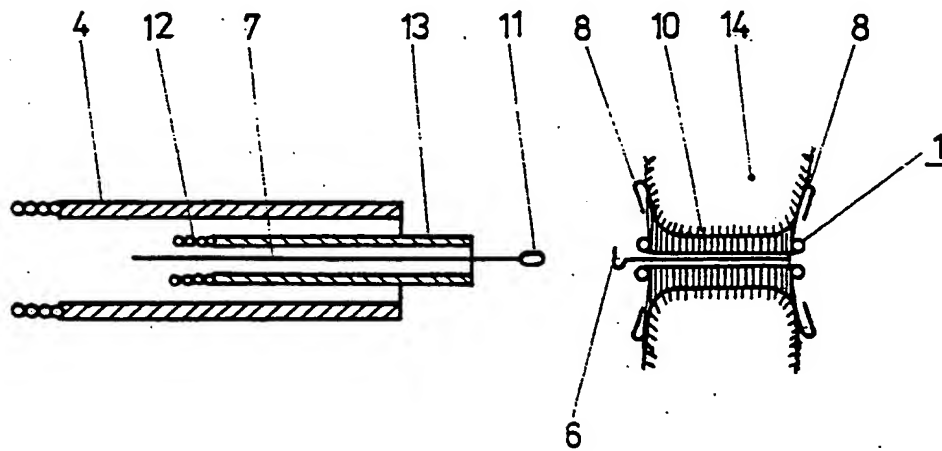


Fig. 4

BEST AVAILABLE COPY

233303

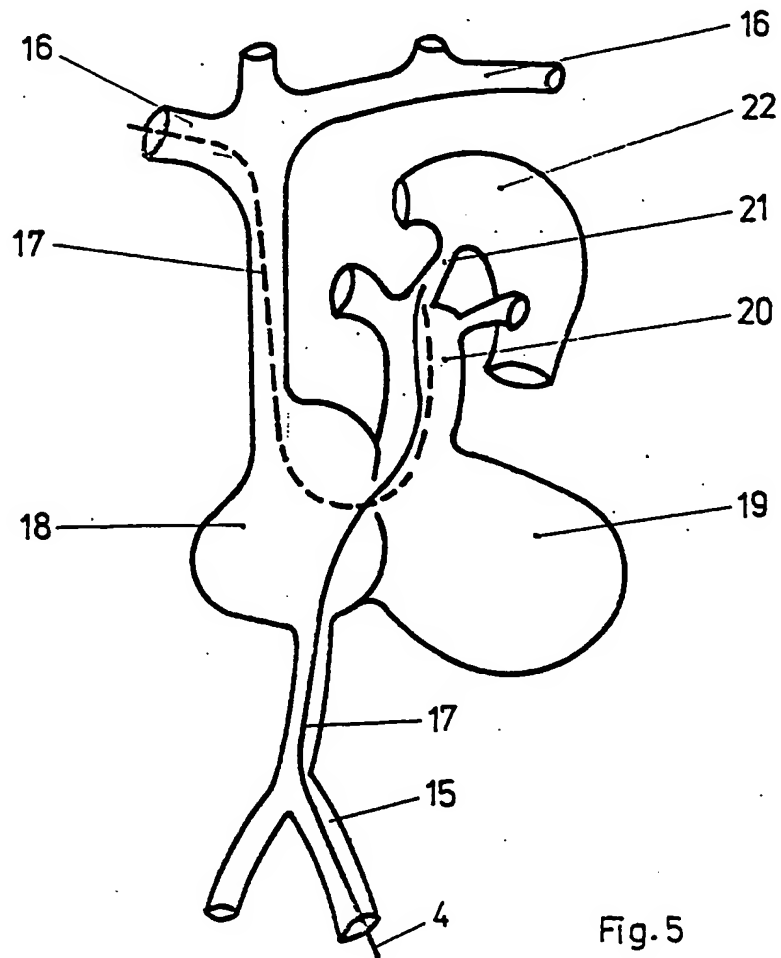


Fig. 5

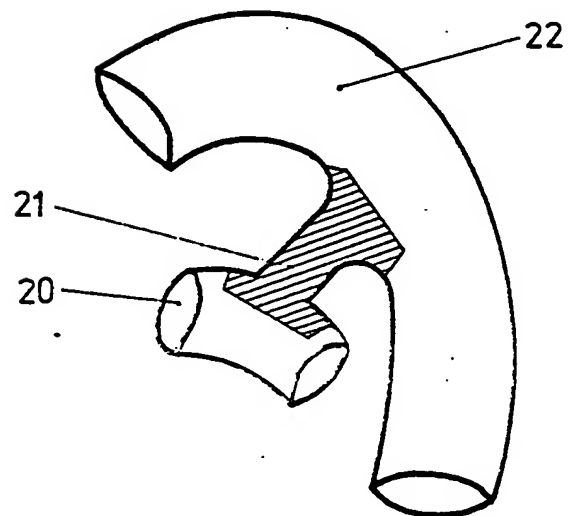


Fig. 6